

УДК 351.9(477)

Д. В. Мандичев**ДЕЯКІ ПРОБЛЕМИ ФОРМУВАННЯ В УКРАЇНІ СПЕЦІАЛІЗОВАНОГО
ОРГАНУ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ЄВРОПЕЙСЬКОГО РІВНЯ**

Проаналізовано історію становлення спеціалізованого органу контролю якості лікарських засобів – Держліксслужби України. Виокремлено та досліджено характерні особливості забезпечення якості ліків в окремих країнах Європи. Розкрито зміст категорії «норми належної виробничої практики» (GMP) та можливість їх впровадження в українське виробництво лікарських засобів. Надано порівняльний аналіз закріплення правового статусу органів контролю якості ліків Європи та України.

Сучасні умови економічного, політичного плюралізму, в яких суб'єкти фармацевтичного ринку повністю відійшли від прямого впливу держави, вимагають переорієнтації, пошуку нових форм та методів роботи контролюючих органів. Це викликає необхідність проведення наукових досліджень щодо вдосконалення організації контролю якості лікарських засобів, потребу в теоретичному обґрунтуванні функцій Державної служби України з лікарських засобів (Держліксслужби) із організаційно-методичних та контролюючих аспектів у забезпеченні якості ліків під час їх обігу.

Дослідженню питань державного регулювання фармацевтичного забезпечення та підвищення ефективності фармацевтичного виробництва, а також забезпечення якості лікарських засобів в Україні присвячені праці Н. Ляпунова, В. Георгієвського, В. Загорія, Е. Безуглої, А. Стефанова, В. Усенко, В. Черних, А. Немченко, А. Панфілової та ін.

Метою даної статті є визначення відповідності функцій та повноважень Держліксслужби України діяльності відповідних європейських регуляторних органів. Відповідно до мети об'єктом дослідження є суспільні відносини, що виникають у межах європейського співтовариства за участі органів контролю якості лікарських засобів, та відносини, що мають місце в ході реалізації компетенції органами Держліксслужби на теренах України.

Одразу кілька слів щодо «розвитку» правового статусу Держліксслужби за останні роки. У своєму сьогодинішньому вигляді цей орган функціонує з 2011 року: Указом Президента України від 06.04.2011

№ 370 «Питання оптимізації системи центральних органів виконавчої влади» було утворено Державну службу України з лікарських засобів шляхом реорганізації Державної служби України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками [1]; Указом Президента України від 08.04.2011 № 440 було затверджено Положення про Державну службу України з лікарських засобів [2]. До того моменту існувала Державна служба України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками, що була утворена через реорганізацію Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я України та Державного комітету України з питань контролю за наркотиками [1]. Причому реорганізація не була успішною, про що, серед іншого, може свідчити і постанова Уряду, де вказано, що територіальні органи Державної служби з лікарських засобів утворюються як юридичні особи публічного права через реорганізацію шляхом перетворення територіальних органів Державної інспекції з контролю якості лікарських засобів Міністерства охорони здоров'я, а не органів Державної служби України з лікарських препаратів і контролю за наркотиками, як би це було за логічною хронологією [3].

Підкреслимо той факт, що впродовж останніх 30-ти років у європейських країнах паралельно із розвитком власних державних механізмів регулювання фармацевтичних секторів інтенсивно розвиваються структури і механізми міждержавного регулювання взаємовідносин країн у межах ЄС [4].

Механізми і правила, що забезпечують ефективність функціонування всіх елементів забезпечення якості лікарських засобів, розроблено і відображено у нормативно-правових актах і стандартах ЄС. Офіційними документами ЄС, зокрема й стосовно лікарських засобів, є постанови, директиви, рішення, рекомендації, повідомлення. Постанови і директиви є обов'язковими для всіх країн – членів ЄС [5, р. 137].

У країнах Європейського Союзу учасники фармринку діють відповідно до керівництва з належної лабораторної практики (GLP), на етапі клінічних випробувань – згідно із керівництвом з належної клінічної практики (GCP), які викладені в кількох директивах Ради ЄС і Комісії ЄС; головними з них є директиви 65/65/ЄЕС та 75/318/ЄЕС із відповідними змінами та доповненнями [6].

Фундаментальними елементами концепції забезпечення якості лікарських засобів у країнах Європейського Союзу є:

- надійна система ліцензування;
- належна виробнича практика лікарських препаратів;
- незалежний контроль якості.

Крім указанного, елементами забезпечення якості лікарських засобів у ЄС є правила оптової та роздрібною реалізації; правила маркування та вимоги до інформації на анотаціях-вкладинках в упаковці, вимоги до реклами тощо.

У ЄС законодавчо заснований інститут «уповноваженої особи», який обов'язково засвідчує, що кожна серія ліків, яка виробляється в країнах ЄС, була виготовлена і проконтрольована відповідно до директив ЄС і вимог ліцензійного (реєстраційного) дос'є [7].

Стосовно позитивного та передового досвіду країн Європи відзначимо тільки найбільш знакові структури. Наприклад, у Бельгії в системі МОЗ працюють Фармакологічна комісія та Фармацевтична інспекція. У Німеччині функції Фармакологічного та Фармацевтичного комітетів поєднує Інститут ліків, а контроль якості ліків здійснюють федеральні органи на місцях.

У Франції функції державного контролю лікарських засобів здійснює Національне агентство з безпеки лікарських засобів і товарів медичного призначення (ANSM), яке перейняло від AFSSAPS широкі повноваження у сфері контролю якості. До його компетенції належить надання дозволу на використання продукту, на імпорт продукції, надання експортних сертифікатів, а також вилучення продукції чи заборона її реалізації. Ці повноваження закріплені законодавством у Кодексі про охорону здоров'я.

У Великій Британії Агентство з контролю лікарських засобів здійснює ліцензування виробництва, постліцензійний моніторинг, аналітичне тестування зразків ліків, вилучених у компаній та аптек, і несе відповідальність за інформацію про лікарські засоби.

Відповідальність за якість лікарських засобів, що обертаються на фармацевтичному ринку, у Швеції покладено на Агентство медичної продукції. При цьому воно займається реєстрацією, інформацією тощо. У Данії регулювання якості належить до сфери компетенції Агентства ліків, яке функціонує у складі МОЗ. Агентство здійснює контроль якості лікарських засобів, ліцензування та інспектування виробництв, організацію імпорту та експорту [9, с. 12].

Система контролю якості лікарських засобів у розвинених країнах упроваджується відповідно до рекомендацій ВООЗ. Там відкривають лабораторії з контролю якості, використовують сучасні методи оцінювання якості лікарських засобів.

Загальними функціями, які виконують вищезазначені організації, є: надання дозволу на продаж лікарських засобів, контроль за рекламою, надання експортних сертифікатів, а також вилучення продукції та заборона її реалізації, здійснення ліцензування виробництв, реєстрація лікарських засобів, інспектування виробництв, організація імпорту та експорту [8, с. 14].

Таким чином, у зарубіжних країнах сформовані відповідні підрозділи контрольної служби, які функціонують з урахуванням властивих кожній країні національних особливостей і організаційно-методичних підходів. Утім, за останні роки виразилася тенденція гармонізації вимог до якості лікарських засобів [10, с. 5].

У більшості розвинених країн світу фармацевтичне виробництво ведеться відповідно до стандартів GMP (Good Manufacturing Practice – належна виробнича практика). Компанії, що виробляють ліки,

проходять процедуру сертифікації GMP, яка полягає в перевірці незалежними уповноваженими організаціями відповідності виробничих процесів компанії вимогам GMP. Якщо компанія-виробник має дійсний сертифікат GMP, це є підтвердженням якості її продукції. Належна виробнича практика є частиною системи забезпечення якості лікарських засобів, а сертифікація на відповідність GMP – базовим елементом системи сертифікації лікарських засобів і ліцензування виробників. Правила GMP є загальним керівництвом, що встановлює порядок організації виробничого процесу й проведення контролю якості лікарських препаратів.

Сьогодні провідним напрямом у розвитку фармацевтичної галузі стало впровадження українськими виробниками світових стандартів виготовлення лікарських засобів – норм належної виробничої практики (GMP). Деякі вітчизняні виробники вже досягли світових стандартів якості й одержали сертифікати GMP.

Загальну готовність української фармацевтичної галузі до впровадження стандартів GMP на даний момент важко оцінити. За низької рентабельності фармацевтичного виробництва в Україні (українські виробники орієнтовані на виробництво препаратів-генериків, рентабельність яких на порядок нижча, ніж рентабельність брендових препаратів) профінансувати всі витрати, пов'язані із впровадженням нових стандартів, для більшості українських фармацевтичних підприємств дуже складно, підвищення вимог до якості лікарських засобів — це загальнодержавне завдання. Однак якість ліків – це не тільки GMP. Правильніше було б говорити про впровадження в Україні своєрідного кодексу правил з належної практики. На сьогоднішній день, розглядаючи етапи життєвого циклу фармацевтичної продукції, ми бачимо, що вимоги кожного етапу якості відображені у відповідних належних практиках: Належній клінічній практиці (GCP), Належній лабораторній практиці (DLP), Належній виробничій практиці (GMP), Належній практиці дистрибуції (GDP), Належній фармацевтичній практиці (GPP). Усе це – ланки одного ланцюга, оскільки кожна займає свій сегмент життєвого циклу продукції.

Не можна забувати й про те, що стандарти GMP є лише початковою ланкою в довгому ланцюжку забезпечення належної якості лікарських засобів, що потрапляють до споживачів, – відповідальність за них несуть і дистриб'ютори, і роздрібні оператори, і фахівці лікувально-профілактичних установ. Адже замало випустити якісний та ефективний препарат, необхідно бути впевненим у тому, що його будуть належним чином зберігати, реалізовувати й призначати. Наприклад, продукція, виготовлена відповідно до правил GMP, може зіпсуватися протягом дистрибуції, якщо не будуть дотримані відповідні вимоги – стандарти GDP. Тому актуальними залишаються питання впровадження в Україні стандартів GDP, GPP, GLP, GCP, підходи до вирішення яких, на жаль, поки що залишаються суто теоретичними. Перш за все, необхідно впровадити систему

забезпечення якості, яка охоплюватиме та поєднуватиме всі етапи обігу ліків, починаючи з їх створення і закінчуючи реалізацією та застосуванням споживачем. Забезпечення якості лікарських засобів – це не тільки забезпечення належних практик (GMP, GCP, GPP, GDP, GLP), це комплекс, що складається з реєстрації, ліцензування, інспектування й контролю якості лікарських засобів. І щоб усі ці ланки функціонували продуктивно й злагоджено, необхідно, аби держава закріпила виконання цих функцій за органом з регулювання.

Очевидно, що Міністерство охорони здоров'я має вжити відповідних заходів, щоб задіяти всі можливі механізми для забезпечення населення й закладів охорони здоров'я лікарськими засобами із гарантованими якістю, ефективністю та безпечністю. І передумови для того, щоб підняти вимоги до якості, ефективності та безпечності ліків на новий рівень, на сьогодні в Україні існують.

З метою поліпшення забезпечення населення і закладів охорони здоров'я якісними, високоефективними, безпечними та доступними лікарськими засобами і виробами медичного призначення, створення сприятливих умов для розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості, а також удосконалення механізму реалізації державної політики в цій сфері необхідно забезпечити доступність для населення лікарських засобів і виробів медичного призначення, стимулювати розвиток їх виробництва в Україні та підвищити ефективність державного контролю якості зазначених засобів і виробів як один із пріоритетних напрямів реалізації державної політики у сфері охорони здоров'я [11].

Всесвітня організація охорони здоров'я розробляє «рамкові» проекти стандартів, які визначають створення, виробництво, торгівлю лікарськими засобами. Хоча ці стандарти розповсюджуються на всі країни, проте кожна з них має право регулювати обіг лікарських засобів за власними нормативами. Наголошено, що Рада та комісії ЄС створили декілька директив, які визначили концепцію стратегії забезпечення якості лікарських засобів на етапах розробки, доклінічних досліджень і клінічних випробувань.

У 1993 р. Радою міністрів ЄС прийнято постанову 2309/93/ЄС, якою було створено Європейську Агенцію з оцінки лікарських препаратів (ЕМЕА), і три директиви (93/39/ЄС, 93/40/ЄС, 93/41/ЄС), які закладають основні системи ліцензування лікарських препаратів.

Система сертифікації лікарських засобів в ЄС включає ліцензування лікарських засобів, виробництва й імпорту (на підставі результатів інспектування щодо відповідності реєстраційним документам та правилам GMP), дистрибуції (на підставі результатів інспектування відповідно до правил GDP) тощо. За інформацією ВООЗ, у різних країнах існують різні системи сертифікації: сертифікація лікарських засобів для міжнародної торгівлі відповідно до рекомендацій ВООЗ; сертифікація серій лікарських засобів; сертифікація лікарських засобів для вільного продажу не за типом ВООЗ;

сертифікація підприємств на GMP; сертифікація аналізів; сертифікація ліцензійного статусу препарату.

Найбільш розповсюдженою в світі є система ВООЗ сертифікації лікарських засобів для міжнародної торгівлі, яка підтверджує, що: препарат зареєстрований як лікарський засіб у країні-експортері; орган сертифікації має всю необхідну інформацію про субпідрядників; орган сертифікації здійснює періодичну інспекцію підприємства – виробника лікарського засобу.

Згідно із Програмою запровадження системи управління якістю в органах виконавчої влади, затвердженою постановою Кабінету Міністрів України від 11.05.2006 № 614, та п. 10 доручення Кабінету Міністрів України від 21.01.2010 № 2667/1/1-10 Держлікінспекція МОЗ (на той час) впровадила систему управління якістю на відповідність вимогам стандарту ISO 9001.

Згідно з дорученням від 16.09.2009 № 48822/1/1-09 Кабінетом Міністрів України на Держлікінспекцію була покладена відповідальність щодо приєднання України до міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (PIC/S).

Загальною вимогою для національних фармацевтичних інспекторатів країн, які входять або проголосили намір інтеграції до Європейського Союзу та щодо вступу до PIC/S, є виконання вимог як національного законодавства, так і відповідних директив ЄС та вимог PIC/S. На сьогодні Система якості Держлікінспекції МОЗ впроваджена та функціонує відповідно до вимог: міжнародної Системи співробітництва фармацевтичних інспекцій (документ PI 002-3 «Рекомендації PIC/S щодо вимог до системи якості фармацевтичних інспекторатів»); Всесвітньої організації охорони здоров'я (документ WHO TRS 902 «Вимоги до систем якості національних інспекторатів НВІ»); національного стандарту ДСТУ ISO 9001:2009 (міжнародного стандарту ISO 9001:2008).

За результатами останнього аудиту Держлікслужби України європейські інспектори PIC/S визнали законодавство України у сфері обігу лікарських засобів та систему якості Держлікслужби України такими, що відповідають вимогам PIC/S, а отже, європейським та міжнародним вимогам. Внаслідок цього Україна стала 39-ю країною, що приєдналася до PIC/S [12]. Отже, впровадження системи якості сприяло досягненню основної стратегічної мети Держлікслужби України – створенню регуляторного органу державного контролю якості лікарських засобів європейського рівня.

Список літератури: 1. Питання оптимізації системи центральних органів виконавчої влади : указ Президента України від 6 квіт. 2011 р. № 370 // Урядовий кур'єр. – 2011. – 12 квіт. 2. Положення про Державну службу України з лікарських засобів : указ Президента України від 8 квіт. 2011 р. № 440 // Урядовий кур'єр. – 2011. – 5 трав. 3. Про утворення територіальних органів Державної служби з лікарських засобів : постанова Кабінету Міністрів України від 26 верес. 2011 р. № 997 // Урядовий кур'єр. – 2011. – 29 верес. 4. Усенко В. А. Основные положения фармацевтического законодательства Европейского Союза /

В. А. Усенко // Фармакологічний вісник. – 1998. – Вересень – жовтень. – С. 2–9.

5. Supplies for Humanitarian Aid and Developed Countries: the Quality of Essential Multisource Drugs. S.T.P. / Andriollo O., Mashuron L., Videau J.Y. et. al. // Pharma Praefiques. – 1998. – № 8. – Р. 137–155.

6. Лицензирование в Европейском Союзе: фармацевтический сектор / под ред. В. А. Усенко, А. Л. Спасокукоцкого. – Киев : Морион, 1998. – 394 с.

7. Ягудина Р. И. Органы контроля качества лекарственных средств в странах с высоким уровнем развития фармацевтической промышленности / Р. И. Ягудина, Ж. И. Аладышева // Фармация. – 1999. – № 6. – С. 47–52.

8. В Україні запроваджено жорстку систему контролю обігу ліків / прес-служба Держ. служби з лікар. засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: http://www.kmu.gov.ua/control/uk/publish/article?art_id=245232674&cat_id=244277212. – 23.05.2012.

9. Усенко В. Изменения, вносимые в лекарственные средства в период действия торговой лицензии (регистрации) на лекарственные средства (обзор процедур Европейского Союза) / В. Усенко // Фармакологічний вісник. – 1997. – № 4. – С. 12–16.

10. Скулкова Р. С. Повышение качества фармацевтической деятельности за рубежом / Р. С. Скулкова, Р. С. Сафиуллин, Ф. Ф. Яркая // Фармация. – 2003. – № 1. – С. 3–5.

11. Про заходи щодо поліпшення забезпечення населення лікарськими засобами і виробами медичного призначення, а також підвищення ефективності державного управління у цій сфері : указ Президента України від 7 лют. 2003 р. № 91 // Офіційний вісник України. – 2003. – № 7. – Ст. 277.

12. Система управління якістю Державної Служби України з лікарських засобів [Електронний ресурс]. – Режим доступу: <http://www.diklz.gov.ua/rubric/41>. – 03.10.2010. – Сайт Держлікслужби України.

Надійшла до редколегії 01.12.2012

Проанализирована история становления специализированного органа контроля качества лекарственных средств – Гослекслужбы Украины. Выделены и исследованы характерные особенности обеспечения качества лекарств в отдельных странах Европы. Раскрыты содержание категории «нормы надлежащей производственной практики» (GMP) и возможность их внедрения в украинское производство лекарственных средств. Дан сравнительный анализ закрепления правового статуса органов контроля качества лекарств Европы и Украины.

The history of formation of a specialized body of quality control of medicines – State Administration of Ukraine on Medical Products – is analysed. The characteristic features of providing of quality of medications in the some countries of Europe are distinguished and investigational. Maintenance of category «standards of good manufacturing practice» (GMP) and the ability of their applying in Ukrainian industry of medicines are exposed. The comparative analysis of fixing of legal status of quality of medications control bodies of Europe and Ukraine is given.